

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
in its capacity as elected Office

Date of mailing: 11 January 2001 (11.01.01)	
International application No.: PCT/JP00/04352	Applicant's or agent's file reference: FP00-0148-00
International filing date: 30 June 2000 (30.06.00)	Priority date: 02 July 1999 (02.07.99)
Applicant: YAMASOTO, Shinji et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:
15 November 2000 (15.11.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer: J. Zahra Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

RECEIVED
APR 29 2002
TECH CENTER 1600/2903

Applicant's or agent's file reference FP00-0148-00	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP00/04352	International filing date (day/month/year) 30 June 2000 (30.06.00)	Priority date (day/month/year) 02 July 1999 (02.07.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC B65D 81/24, B32B 27/20, A61K 9/70		
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>	
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 15 November 2000 (15.11.00)	Date of completion of this report 11 July 2001 (11.07.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/04352

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP00/04352

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	2-4	YES
	Claims	1,5	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-5	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Claim 1

Document 1 [JP, 4-189779, A (Marutani Kakoki K.K.) 8 July 1992 (08.07.92) Entire text; Figs. 1-4] describes a packaging bag for medications comprising a laminated packaging material consisting of a moisture-absorbing layer and water-permeable adhesive film. The numerical ranges specified in this Claim can easily be met by persons skilled in the art. Therefore, persons skilled in the art could easily invent the invention set forth in Claim 1 based on the description in document 1.

Claim 5

Document 2 [CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 59899/1993 (Laid-open No. 28550/1995) (Sekisui Chemical Co., Ltd.) 30 May 1995 (30.05.95) Full text; Figs. 1-6] describes a packaged plaster having as its main body a carrier and a rubber adhesive with a styrene-isoprene-styrene block copolymer laminated on that carrier. The laminate on the inner surface of the packaging bag can easily be specified by persons skilled in the art. Therefore, persons skilled in the art could easily invention the invention set forth in Claim 5 based on the descriptions in documents 1 and 2.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 27 JUL 2001

WIPO

PCT

RECEIVED
MAY 15 2003
TECH CENTER 1600/2900

出願人又は代理人 の書類記号 FP00-0148-00	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO0/04352	国際出願日 (日.月.年) 30.06.00	優先日 (日.月.年) 02.07.99
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ B65D81/24, B32B27/20, A61K9/70		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.11.00	国際予備審査報告を作成した日 11.07.01	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 石田 宏之 電話番号 03-3581-1101 内線 3361	3N 9258

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-5	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	2-4	有
	請求の範囲	1, 5	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-5	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲1

文献1(JP 4-189779 A(丸谷化工機株式会社)8.7月.1992(08.07.92)全文、第1-4図)には、水分吸着層と水分透過性の接着フィルムと積層包材からなる医薬類品用包装袋が記載されており、請求の範囲において特定された数値範囲は当業者が容易に相当し得たものである。従って請求の範囲1は文献1から当業者が容易に発明をすることが出来たものである。

請求の範囲5

文献2(日本国実用新案登録出願5-59899号(日本国実用新案登録出願公開7-28550号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM(積水化学工業株式会社)30.5月.1995(30.05.95)全文、図1-6)には、支持体と支持体上に積層されたスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体を主体とするゴム系粘着剤とを有する包装貼付剤が記載されており、包装袋の内側の表面積は、当業者が容易に設定し得たものである。従って請求の範囲5は文献1及び2から当業者が容易に発明をすることが出来たものである。

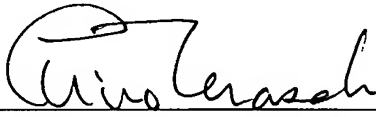
THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERIFICATION

The undersigned, of the below address, hereby certifies that he/she well knows both the English and Japanese languages, and that the attached is an accurate English translation of the PCT application filed on June 30, 2000 under No. PCT/JP00/04352.

The undersigned declares further that all statements made herein of his/her own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issuing thereon.

Signed this 20th day of December, 2001.

Signature: 

Name: Shiro TERASAKI

Address: c/o Soei Patent and Law Firm
Okura-Honkan, 6-12, Ginza 2-chome, Chuo-ku,
Tokyo 104-0061 Japan

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HASEGAWA, Yoshiki
Soei Patent and Law Firm
Okura-Honkan
6-12, Ginza 2-chome
Chuo-ku
Tokyo 104-0061
JAPON

RECEIVED

00.11.06

SÔEI

Date of mailing (day/month/year) 30 October 2000 (30.10.00)	
Applicant's or agent's file reference FP00-0148-00	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/JP00/04352	International filing date (day/month/year) 30 June 2000 (30.06.00)
International publication date (day/month/year) Not yet published	Priority date (day/month/year) 02 July 1999 (02.07.99)
Applicant HISAMITSU, PHARMACEUTICAL CO., INC. et al	

- The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(c) or (b).
- This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
- An asterisk (*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
02 July 1999 (02.07.99)	11/189204	JP	18 Augu 2000 (18.08.00)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Magda BOUACHA

Telephone No. (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HASEGAWA, Yoshiki
Soei Patent and Law Firm
Okura-Honkan
6-12, Ginza 2-chome
Chuo-ku
Tokyo 104-0061
JAPON



Date of mailing (day/month/year) 11 January 2001 (11.01.01)		
Applicant's or agent's file reference FP00-0148-00		IMPORTANT NOTICE
International application No. PCT/JP00/04352	International filing date (day/month/year) 30 June 2000 (30.06.00)	Priority date (day/month/year) 02 July 1999 (02.07.99)
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. et al		

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:
AU, KR, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:
BR, CA, CN, EP, ID, NO, SG, VN

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 11 January 2001 (11.01.01) under No. WO 01/02267

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer J. Zahra Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	---

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/04352

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ B65D81/24, B32B27/20, A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ B65D81/24, B32B27/20, A61K9/70

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP, 4-189779, A (Marutani Kakoki K.K.), 08 July, 1992 (08.07.92), Full text; Figs. 1 to 4 (Family: none)	1, 5 2-4
Y A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 59899 /1993 (Laid-open No.28550 /1995) (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 30 May, 1995 (30.05.95) Full text; Figs.1-6 (Family: none)	1, 5 2-4
A	JP, 6-209981, A (TERUMO CORORATION), 02 August, 1994 (02.08.94), Full text (Family: none)	2, 3

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
26 September, 2000 (26.09.00)

Date of mailing of the international search report
03 October, 2000 (03.10.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

8T.
10/01/2000

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

Examiner's
Copy

REC'D 27 JUL 2001
WIPO

RECEIVED
MAY 15 2003
TECH CENTER 1600/2900

出願人又は代理人 の書類記号 FP00-0148-00	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP00/04352	国際出願日 (日.月.年) 30.06.00	優先日 (日.月.年) 02.07.99
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. B65D81/24, B32B27/20, A61K9/70		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で _____ ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.11.00	国際予備審査報告を作成した日 11.07.01	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 石田 宏之 電話番号 03-3581-1101 内線 3361	3N 9258

THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-5	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	2-4	有
	請求の範囲	1, 5	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-5	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

請求の範囲1

文献1 (JP 4-189779 A (丸谷化工機株式会社) 8. 7月. 1992 (08. 07. 92) 全文, 第1-4図) には、水分吸着層と水分透過性の接着フィルムと積層包材からなる医薬類品用包装袋が記載されており、請求の範囲において特定された数値範囲は当業者が容易に相当し得たものである。従って請求の範囲1は文献1から当業者が容易に発明をすることが出来たものである。

請求の範囲5

文献2 (日本国実用新案登録出願5-59899号 (日本国実用新案登録出願公開7-28550号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM (積水化学工業株式会社) 30. 5月. 1995 (30. 05. 95) 全文、図1-6) には、支持体と支持体上に積層されたスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体を主体とするゴム系粘着剤とを有する包装貼付剤が記載されており、包装袋の内側の表面積は、当業者が容易に設定し得たものである。従って請求の範囲5は文献1及び2から当業者が容易に発明をすることが出来たものである。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001年1月11日 (11.01.2001)

PCT

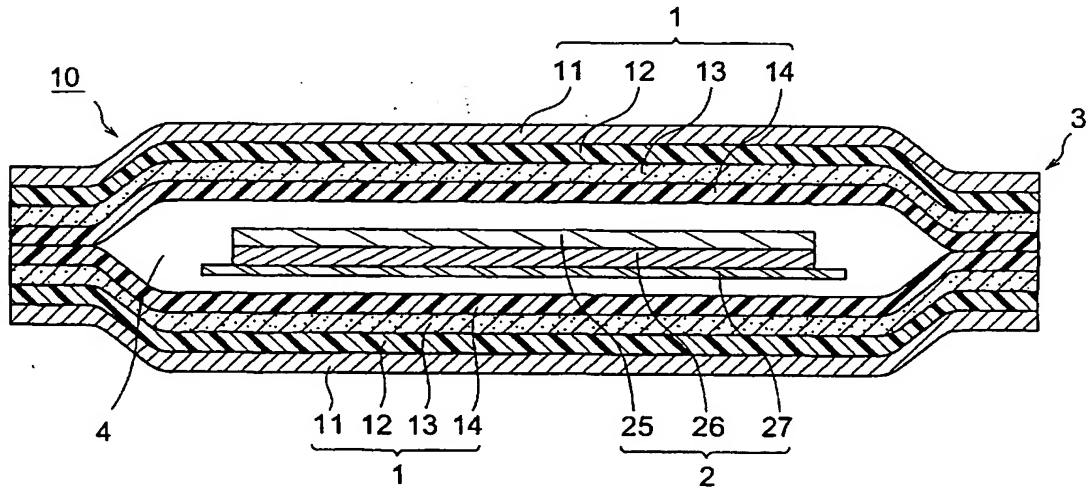
(10) 国際公開番号
WO 01/02267 A1

- (51) 国際特許分類⁷: B65D 81/24, B32B 27/20, A61K 9/70
- (21) 国際出願番号: PCT/JP00/04352
- (22) 国際出願日: 2000年6月30日 (30.06.2000)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願平11/189204 1999年7月2日 (02.07.1999) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 久光製薬株式会社 (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.) [JP/JP]; 〒841-0017 佐賀県鳥栖市田代大官町408 Saga (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 山外真嗣 (YAMA-SOTO, Shinji) [JP/JP]. 池浦康弘 (IKEURA, Yasuhiro) [JP/JP]; 〒841-0017 佐賀県鳥栖市田代大官町408 久光製薬株式会社内 Saga (JP).
- (74) 代理人: 弁理士 長谷川芳樹, 外 (HASEGAWA, Yoshiki et al.); 〒104-0061 東京都中央区銀座二丁目6番12号 大倉本館 創英国際特許法律事務所 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AU, BR, CA, CN, ID, KR, NO, SG, US, VN.
- (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: PACKAGING BAG FOR PLASTER AND PACKAGED PLASTER

(54) 発明の名称: 貼付剤用包装袋及び包装貼付剤



(57) Abstract: A packaged plaster (10) which comprises a packaging bag (3) comprising a laminated packaging material (1), a plaster (2) arranged in a space within the packaging bag, and an edge being sealed, wherein the laminated packaging material (1) comprises a water-permeable material layer (14) comprising an LDPE and having a moisture permeability of 40 to 120 g/m²/day, a shielding material layer for intercepting the permeation of water and the like composed of an HDPE layer (12) and an aluminum foil (11), and, arranged between the two layers, a moisture absorbing material layer comprising an LDPE containing 20 to 40 wt % of an inorganic filler, and the laminated packaging material (1) has a saturated capability of absorbing moisture of 2 to 30 g/m² under an atmosphere condition of a temperature of 25°C and a relative humidity of 75 %. The packaged plaster can be used for keeping the plaster (2) stable for a long period of time, due to the sufficient reduction of the adverse effect of water on a drug contained in the plaster (2), and for improving the economy and handling property of the packaging bag (3).

[続葉有]

WO 01/02267 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

本発明による包装貼付剤（10）は、積層包材（1）から成る貼付剤用包装袋（3）内の空間（4）に、貼付剤（2）が配置され、縁部が封止されたものである。この積層包材（1）は、無機フィラーを20～40重量%含有するLDPE製の吸湿部材層（13）が、LDPEから成り且つ水分透過率が $40 \sim 120 \text{ g/m}^2/\text{日}$ である透水性部材層（14）と、水分等の透過を遮断するHDPE層（12）及びアルミニウム箔（11）で構成される遮へい部材層との間に配置されたものである。さらに、積層包材（1）の飽和吸湿能は、温度25℃、相対湿度75%の雰囲気条件下で $2 \sim 30 \text{ g/m}^2$ とされている。このような構成により、貼付剤（2）中の薬物に対する水分の影響が十分に軽減されて貼付剤（2）を長期間安定に保持できるとともに、貼付剤用包装袋（3）の経済性及び取扱性を向上できる。

明 細 書

貼付剤用包装袋及び包装貼付剤

技術分野

5 本発明は、貼付剤用包装袋及び包装貼付剤に関する。

背景技術

10 一般に、薬効を有する貼付剤が皮膚等に貼付されると、貼付剤の含有成分である薬物が放出されて皮膚を通して血中に浸透し、人体に対して良好な生物学的効能が付与される。このとき、薬物の血中濃度を安定に維持し、生物学的な利用率を高めるには、貼付剤からの薬物の放出性能を好適に維持する必要がある。そのためには、貼付剤を調製してから使用するまでの間に、貼付剤の薬物放出能を損なわないようにすることが重要である。

15 ところで、薬物は、通常、貼付剤を構成する粘着剤に含まれているが、貼付剤を空气中に放置すると、粘着剤物質に対する薬物の溶解度が低下し、その薬物が結晶化により析出してしまう傾向にある。その結果、粘着剤層からの薬物の放出率が低下してしまうといった問題があった。

20 このような薬物の放出率の低下を防止するための技術として、特開平 8 - 4 0 9 1 0 号公報、特開平 8 - 3 2 5 1 4 1 号公報等には、貼付剤の製造環境の湿度制御、窒素置換、又は、乾燥剤を貼付剤と共にパッケージングする技術が開示されている。また、特開平 5 - 3 9 3 7 9 号公報には、硫酸マグネシウムを含有する調湿性成形品が開示されている。

発明の開示

25 これらの従来技術について、本発明者らは詳細な検討を行い、その結果、以下に示すような問題点があることを見出した。すなわち、製造環境の湿度制御や窒

素置換を行うには、製造設備への投資や製造工程及び工数の増加により、コストが増大してしまう。また、乾燥剤パッケージを用いると、製品がかさばるという問題点がある。さらに、使用者が乾燥剤を誤飲するおそれがあった。またさらに、このような経済性及び取扱上の問題に加え、従来の調湿性成形品は、薬物を含有する貼付剤に対して必ずしも十分な調湿効果が得られない傾向にあった。

そこで、本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、貼付剤に含まれる薬物に対する水分の影響が十分に軽減されて貼付剤を長期間安定に保つことができるとともに、経済性及び取扱性にも優れた貼付剤用包装袋を提供することを目的とする。また、本発明は、貼付剤からの薬物の放出性を良好に維持できる包装貼付剤を提供することを目的とする。

上記目的を達成するために、本発明者らは鋭意研究を重ね、包装部材の種類及びそれらの諸物性が貼付剤からの薬物の放出性能を左右することを見出し、本発明に到達した。

すなわち、本発明による貼付剤用包装袋は、無機フィラーを20～40重量%含有する第1の樹脂から成る吸湿部材層が、第2の樹脂から成り且つ水分透過率が40～120 g/m²/日である透水性部材層と、水分及び光の透過を遮断する遮へい部材層との間に配置されている、飽和吸湿能が温度25℃、相対湿度75%の雰囲気条件下で2～30 g/m²である積層包材から成り、且つ、透水性部材層が内側となるように袋状に成形されていることを特徴とする。

このように構成された貼付剤用包装体においては、袋状に成形された内部の空気に含まれる水蒸気（水分子）が、最内面に位置する透水性部材層を徐々に透過し、吸湿部材層に達する。それらの水分子の一部は、吸湿部材層に含有される無機フィラーに吸収される。また、吸湿部材層を透過して外部へ拡散する水分子もあり、それら水分子のなかには、遮へい部材層で遮断されて吸湿部材層へ戻り、無機フィラーに吸収されるか、吸湿部材層及び透水性部材層を逆方向に透過して、再び貼付剤用包装袋の内部空間へ戻入するものも少なくない。

なお、このような水分子のふるまいについては、便宜上、模式的に説明したものであり、実際は、水分子の拡散及び無機フィラー等による吸脱着平衡により、水分子の挙動はより複雑であると推定される。ただし、作用はこれに限定されない。

5 ここで、透水性部材層の水分透過率と、吸湿部材層中の無機フィラーの含有率が上述の範囲とされていると、積層包材としての飽和吸湿能が、温度 25℃、相対湿度 75% の雰囲気条件下で 2～30 g/m² に保持される。この積層包材の飽和吸湿能が、2 g/m² 未満の場合には、貼付剤用包装袋の内部空間に存在する水分は十分に積層包材に吸収されず、貼付剤用包装袋内に貼付剤を収容した場合、貼付剤中の薬物が析出しやすくなる傾向にある。

10 これに対し、積層包材の飽和吸湿能が、30 g/m² を超えると、上記内部空間に存在する水分が、貼付剤に不適な乾燥状態となる程に積層包材に吸収され得る。こうなると、貼付剤を収納した場合に、貼付剤中の粘着成分や揮発成分が蒸発して接着性が低下してしまう傾向にある。したがって、本発明の貼付剤用包装袋によれば、内部空間の湿度が貼付剤に適した範囲に良好に保たれる。よって、貼付剤用包装袋中に貼付剤を収容した場合に、貼付剤の薬物の析出を十分に防止できるとともに、貼付剤の接着性を損なうおそれがない。

15 さらに、吸湿部材として用いられる無機フィラーは、吸湿性に富んでおり、また、樹脂中への分散性に卓越しているので、吸湿部材の使用量（重量、容積）を少なくして、積層包材の薄層化を図ることができる。なお、第 1 の樹脂と第 2 の樹脂とは、同一であってもよいし、異なっても構わない。

20 また、第 1 の樹脂及び第 2 の樹脂が低密度ポリエチレンであり、遮へい部材層が金属箔及び高密度ポリエチレン層から成ると好ましい。低密度ポリエチレン（以下、「LDPE」という）は、高密度ポリエチレン（以下、「HDPE」という）等の高密度樹脂体に比して、分子構造が緻密ではなく、比較的、水分透過性に優れている。よって、LDPE で構成される吸湿部材層及び透水性部材層に適度な

水分透過性が付与される。その結果、透水性部材層の水分透過率を確実に上述の範囲内の値に保持できる。したがって、透水性部材層を透過して吸湿部材層に達した水分子が、層内に浸入し易くなって確実に無機フィラーに吸収される。また、遮へい部材層が金属箔及びH D P E層で構成されると、水分や光の遮断性が格段に高められる。

さらに、吸湿部材層の厚さが20～40 μm であり、透水性部材層の厚さが5～15 μm であり、遮へい部材層を構成する高密度ポリエチレン層の厚さが10～30 μm であり、遮へい部材層を構成する金属箔の厚さが5～15 μm であるとより好ましい。

このようにすれば、積層包材に対して、上記範囲の飽和吸湿能を確実に且つ良好に達成することができる。このとき、積層包材の全体厚さが約100 μm 以下とされるので、貼付剤を収容してもかさばることがない。したがって、貼付剤を貼付剤用包装袋内に配置させて包装貼付剤の形態（製品）としたときに、その製品の外箱や外袋への収容密度や保管時の貯蔵密度が高められ、省スペース化を図ることが可能となる。

またさらに、本発明の貼付剤用包装袋は、積層包材のヒートシールにより密封されており、ヒートシール強度が1.0 kg/25 mm～5.0 kg/25 mmであると好適である。

このようにすれば、貼付剤用包装袋の封止が極めて強固なものとなり、貼付剤用包装袋の外部から内部への水分の浸入が十分に防止される。また、貼付剤用包装袋を構成する積層包材の各層が主にL D P EやH D P E等の熱可塑性樹脂で形成される場合には、ヒートシールを用いると、封止が極めて簡易且つ強固となる。そして、ヒートシール強度が1.0 kg/25 mm未満であると、保管時に周囲環境の影響を受けてシール部分が剥がれ易くなる傾向にある。一方、ヒートシール強度が5.0 kg/25 mmを超えると、ヒートシール時に封止部が切断されるといった製造ミスが発生するおそれがある。

また、本発明による包装貼付剤は、本発明の貼付剤用包装袋中に、支持体と、この支持体上に積層されたスチレンーイソプレンースチレンブロックコポリマーを主体とする感圧性接着剤とを有する貼付剤が配置されており、貼付剤用包装袋の内側の全表面積が貼付剤の全表面積の1.2～10倍であることを特徴とする。

5 本発明の貼付剤用包装袋は、このような感圧性接着剤を有する貼付剤の保管に極めて適した湿度環境を発現することが可能である。よって、感圧性接着剤を有する貼付剤を、より長期間且つより良好に保管することが可能となる。

また、上述の如く、包装貼付剤を形成する積層包材の全体厚さが極めて薄くされ得るので、包装貼付剤の厚さは、ほぼ貼付剤の厚さ程度となり得る。よって、
10 包装貼付剤は、かさばることがなく且つ外箱や外袋への収容密度や保管時の貯蔵密度が高められて省スペース化を図ることができる。しかも、貼付剤用包装袋の内側の全表面積が貼付剤の有効面積の1.2～10倍であると、貼付剤を良好な調湿環境下で長期にわたって保管することができる。さらに、貼付剤を貼付剤用包装袋から出し入れする際の取扱性が高められる。

15 なお、本発明における「水分透過率」とは、日本工業規格JIS Z 0208(1976)に規定される透湿度試験方法に準じ、無水塩化カルシウムを入れた透過セルを透水性部材(透湿面積:28.274cm²)で密封し、外部の温度を40℃、相対湿度を90%に維持し、この状態を1日から数日維持しながら秤量を行ったときに、下記式(1);

20
$$\eta = 240 \times m / t / S \quad \dots (1)$$

で表される関係によって求められる値である。ここで、式中、 η は水分透過率(g/m²/日)を示し、Sは透湿面積(cm²)を示し、tは秤量に供した時間(hr)を示し、mは秤量中(時間t(hr)中)に増加した質量(mg)を示す。

また、本発明における「飽和吸湿能」とは、フィルム状の積層包材を、温度2
25 5℃、相対湿度75%に維持した密封空間に数日～数十日放置したときの飽和吸水量を示すものであり、下記式(2);

$$\varepsilon = A_s / S_s \quad \cdots (2)$$

で表される関係によって求められる値である。ここで、式中、 ε は飽和吸湿能 (g/m^2) を示し、 A_s は飽和吸水量 (g) を示し、 S_s は積層包材の面積 (m^2) を示す。

5 さらに、本発明における「低密度ポリエチレン」(LDPE) とは、比重が下記式 (3) ;

$$0.91 \leq \rho < 0.94 \quad \cdots (3)$$

で表わされる関係を満たすポリエチレンである。式中、 ρ はポリエチレンの比重 (g/cm^3) を示す (以下同様)。

10 またさらに、本発明における高密度ポリエチレン (HDPE) とは、比重が下記式 (4) ;

$$0.94 \leq \rho < 0.96 \quad \cdots (4)$$

で表わされる関係を満たすポリエチレンである。

15 さらにまた、本発明における「ヒートシール強度」とは、日本工業規格 J I S Z 0237 (1991.6) に規定される引張強さ及び伸びに基づき、幅 25 mm、長さ 80 mm の積層包材を試験片とし、日本工業規格 J I S Z 0237 (1991.6.2) に規定される引張試験機を用い、試験長 50 mm、引張速度 50 mm/分 で引っ張った際の力の測定値である。

20 そして、本発明における貼付剤の「有効面積」とは、貼付剤に含まれる薬物が主に放出され得る部位の面積を表すものである。一般に、貼付剤は、薬物を含む感圧性接着剤が支持体上に展膏されて成っており、薬物は、支持体と接していない感圧性接着剤の片面から主に放出されるので、この場合、その片面の面積が「有効面積」となる。

25 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明による包装貼付剤の好適な一実施形態を模式的に示す断面図で

ある。

発明を実施するための最良の形態

以下、添付図を参照して本発明の実施形態を説明する。

- 5 図1は、本発明による包装貼付剤の好適な一実施形態を模式的に示す断面図である。図1に示すように、包装貼付剤10は、積層包材1から成る袋状の貼付剤用包装袋3内の空間4に、貼付剤2が配置されたものである。この貼付剤用包装袋3の縁部は封止（密封）されている。以下、貼付剤用包装袋3及び貼付剤2について個々に詳しく説明する。

10 〈貼付剤用包装袋〉

貼付剤用包装袋3を構成する積層包材1は、LDPE（第2の樹脂）から成る透水性部材層14と、LDPE（第1の樹脂）に無機フィラーが分散されて成る吸湿部材層13と、HDPE層12及びアルミニウム箔11から成る遮へい部材層とが、内側からこの順に積層され、相互に接着されたものである。

- 15 本実施形態においては、これらのアルミニウム箔11、HDPE層12、吸湿部材層13及び透水性部材層14の各々の厚みが、好ましくは、それぞれ5～15 μ m、10～30 μ m、20～40 μ m、及び、5～15 μ mとされている。また、積層包材1の厚みは、好ましくは40～100 μ mとされている。

- 20 また、積層包材1は、その飽和吸湿能が、温度25℃、相対湿度75%の雰囲気条件下で、2～30g/m²とされている。この飽和吸湿能が2g/m²未満であると、空間4の空気中に含まれる水分（水蒸気、水分子）が十分に積層包材1に吸収されず、貼付剤2中の薬物が析出し易くなる傾向にある。

- 25 一方、この飽和吸湿能が30g/m²を超えると、空間4内の水分が、貼付剤2に不適な乾燥状態となる程に積層包材に吸収されてしまい、貼付剤中の粘着成分、揮発成分等が蒸発し易くなる。こうなると、貼付剤2の接着性が低下してしまう傾向にある。

このような積層包材 1 の飽和吸湿能を達成するために、積層包材 1 を構成する透水性部材層 1 4 は、その水分透過率が $40 \sim 120 \text{ g/m}^2/\text{日}$ とされている。透水性部材層 1 4 は、上述した通り LDPE から成っている。LDPE は、HDPE 等の高密度樹脂体に比して水分透過性に優れるので、上記範囲の水分透過率を確実に発現できる。

また、HDPE 等でこの水分透過率を達成するためには、層厚を極めて薄くしなければならない。そうすると、透水性部材層の強度が実用に耐え難い程度に低下してしまう。これに対し、本発明における透水性部材層 1 4 によれば、層厚を適度に確保できるので、透水性部材層 1 4 の強度を実用上良好な程度とすることができる。

さらに、透水性部材層 1 4 の水分透過率が $40 \text{ g/m}^2/\text{日}$ 未満であると、空間 4 の空気中に含まれる水分が吸湿部材層 1 3 へ十分に到達できない傾向にある。一方、水分透過率が $120 \text{ g/m}^2/\text{日}$ を超えると、空間 4 内が貼付剤 2 の保管に不適當な程度に乾燥してしまう傾向にある。よって、いずれにしても、積層包材 1 の飽和吸湿能を上記の範囲つまり $2 \sim 30 \text{ g/m}^2$ に調整保持することが困難な傾向にある。

また、積層包材 1 の上記飽和吸湿能を達成するために、積層包材 1 を構成する吸湿部材層 1 3 に分散される無機フィラーの含有率（割合）は、吸湿部材層 1 3 全体の $20 \sim 40$ 重量%とされている。吸湿部材層 1 3 は、マトリックスとして LDPE が採用されており、無機フィラーの分散性に優れている。これにより、このような含有率の無機フィラーを吸湿部材層 1 3 中に均一に分散させることが可能である。

さらに、LDPE は、上述の如く、水分透過性に優れているので、透水性部材層 1 4 を透過してきた水分は、吸湿部材層 1 3 内に浸透し易い。その結果、水分と吸湿部材層 1 3 内の無機フィラーとの接触が頻繁となり、水分が無機フィラーに吸収され易くなる。

ここで、吸湿部材層 1 3 に含まれる無機フィラーの含有率が 2 0 重量%未満であると、透水性部材層 1 4 を透過してきた水分が吸湿部材層 1 3 に十分に吸収されない傾向にある。一方、無機フィラーの含有率が 4 0 重量%を超えると、空間 4 が貼付剤 2 の保管に不適當な程度に乾燥され易くなり、貼付剤 2 に含有される粘着成分、揮発成分等が吸湿部材層 1 3 に吸着される懸念が生じるので好ましくない。いずれにしても、積層包材 1 の飽和吸湿能を上述の範囲に調整保持することが困難な傾向にある。また、無機フィラーの含有率が 4 0 重量%を超える場合には、積層包材 1 をヒートシールで密封する際に密封性が担保され難くなるおそれもある。

また、無機フィラーの種類及び形態は、特に限定されるものではなく、例えば、酸化バリウム、塩化カルシウム、硫酸マグネシウム、酸化カルシウム、硫酸カルシウム、塩化リチウム、過塩素酸リチウム、アルミナ、シリカゲル等を使用できる。これらのなかでは、貼付剤 2 に適した調湿性を有するとともに、取扱性に優れる観点から、硫酸マグネシウムが用いることが好ましい。また、硫酸マグネシウムは水和物の形態で使用される場合が多く、水分を吸収するという貼付剤用包装袋 3 の機能上、水和数の小さなものがより好ましい。

〈貼付剤〉

貼付剤 2 は、支持体 2 5 に薬物を含有する感圧性接着剤 2 6 が積層され、更にライナー 2 7 が貼付されたものである。支持体 2 5 の材料は、特に限定されるものではないが、薬物の放出性を良好に維持しつつ柔軟性に優れるものが望ましい。このような材料としては、非伸縮性若しくは伸縮性を有するポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、酢酸ビニル、塩化ビニル等の樹脂から成るフィルム、それら樹脂繊維から成る織布若しくは不織布、又は、これらのフィルム及び織布若しくは不織布の複合体等が挙げられる。

また、感圧性接着剤 2 6 は、少なくとも、基剤、粘着付与剤及び軟化剤から構成され、それらの組成は、特に限定されるものではないが、皮膚に対する安全性

を有し、且つ、皮膚への付着性に優れたものが好ましく、通常、従来から貼付剤として使用されているものを用いることができる。

基剤としては、例えば、天然ゴム系、合成ゴム系、アクリル系、シリコン系のものが挙げられ、また、合成ゴムのうちポリイソブチレン、ポリイソプレン等を
5 単独で又は二種以上併用してもよい。これらに属する具体的な化合物のなかでは、薬物の放出性及び皮膚に対する安全性の観点から、スチレンーイソブレンースチレンブロックコポリマー（以下、「S I S」という）が好ましい。

さらに、粘着付与剤としては、脂環族飽和炭化水素樹脂、ポリテルペン樹脂、石油樹脂、ロジン、水添ロジン、水添ロジンエステル、油溶性フェノール樹脂等
10 が挙げられる。これらのなかでは、脂環族飽和炭化水素樹脂、水添ロジンエステルが特に好ましく用いられる。

また、軟化剤としては、S I Sに代表される上述した基剤、及び、ロジンエステル誘導体に代表される上述した粘着付与剤を可塑化及び軟化させて皮膚への適度な付着性を維持できるものであれば特に限定されるものではない。具体的には、
15 例えば、アーモンド油、オリーブ油、ツバキ油、パーシック油、ラッカセイ油、オレフィン酸、流動パラフィン等を用いることができ、これらのなかでは、皮膚への適度な付着性に極めて優れる流動パラフィンを用いると特に好ましい。

また、感圧性接着剤 26 に含有される薬物としては、特に限定はされないが、例えば、塩酸グラニセトロン、塩酸アザセトロン、塩酸オndanセトロン、塩酸
20 ラモセトロン等の制吐剤、塩酸オキシブチニン等の頻尿治療剤、ニフェジピン、ニゾルジピン、ニカルジピン、ニトレジピン等のCa拮抗剤、ヒドロコルチゾン、ブレドニゾン、プロピオン酸クロベタゾール等のコルチコステロイド類、インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フェルビナク、ケトロラクジクロフェナクナトリウム等の消炎鎮痛剤、フェノバルビタール、トリアゾラム、
25 ニトラゼパム、ロラゼパム等の催眠鎮静剤、フルフェナジン、ジアゼパム、クロルプロマジン等の精神安定剤、クロニジン、塩酸クロミブラシン、塩酸クロニジ

ン、ピンドロール、プロプラノロール、ニトレンジピン、メトプロロール等の抗
高血圧剤、ハイドロサイアザイド等の降圧利尿剤、ペニシリン、テトラサイクリ
ン、エリスロマイシン、クロラムフェニコール等の抗生物質、リドカイン、塩酸
ジブカイン、テトラカイン、アミノ安息香酸エチル等の麻酔剤、塩酸ベンザルコ
5 ニウム、クロトリマゾール等の抗菌性物質、ビタミンA等のビタミン剤、ニトラ
ゼパム等の抗てんかん剤、ニトログリセリン、硝酸イソソルビド等の冠血管拡張
剤、ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン剤、塩酸ツロブ
テロール、サルブタモール、フマル酸ケトチフェン、トラニラスト、塩酸イソブ
ロテレノロール等の鎮咳剤、ドキセピン等の抗鬱剤、ヒデルキン、メシル酸ジヒ
10 ドロニルゴトキシン、イフェンブラジル等の脳循環改善剤、5-フルオロウラシ
ル等の抗腫瘍剤、エベリゾン、ダントロレン等の筋弛緩剤、フェンタニール、モ
ルヒネ等の鎮痛剤、エストラジオール、プロゲステロン、LH-RH等のホルモ
ン剤、ポリサッカライド類、オーラノフィン、ロベンザリッド等の免疫調整剤、
ウルソデスオキシコール酸等の利胆剤、ヒドロフルメジアジド等の利尿剤、ニコ
15 チン等の禁煙補助剤、トルブタミド等の糖尿病用剤、コルヒチン等の痛風治療剤、
アマンタジン、レボドパ等の抗パーキンソン剤、ジフェニドール、ベタヒスチン等
の抗めまい剤等、アトロピン、スコボラミン等の鎮痙剤が用いられる。これらの
薬物は、単独で、或いは、相互作用による不都合が生じない場合には必要に応じ
て二種以上を併せて（混合して）用いることができる。

20 さらに、本発明の貼付剤用包装袋3を適用すると特に有用である薬物としては、
エベリゾン、エストラジオール又はその誘導体、ダントロレン、ジクロフェナク
ナトリウム、スコボラミンが挙げられる。ここで、エストラジオール又はその誘
導体とは、天然型卵胞ホルモンと合成卵胞ホルモン及びそれらの誘導体をいい、
例えば、エストラジオール、安息香酸エストラジオール、ジプロピオン酸エスト
25 ラジオール、吉草酸エストラジオール、エチニルエストラジオール等が挙げられ
る。

以上説明したように、貼付剤 2 を構成する感圧性接着剤 2 6 としては、様々な処方を選択することができ、特に皮膚のかぶれ防止や過度の刺激防止（皮膚に対する安全性）、貼付後の脱落防止（付着性）、薬物の吸収保持性、薬物の適度な放出性、及び貼付剤用包装袋 3 の吸湿性能を最大限に活用できる観点からは、基剤として S I S を含むものとするのが好ましい。

また、感圧性接着剤 2 6 の成分含有率は、基剤が好ましくは 1 0 ～ 7 4 . 1 重量%（特に基剤として S I S 及び／又はポリイソブチレンを含む場合には、S I S が好ましくは 1 0 ～ 4 0 重量%、ポリイソブチレンが好ましくは 5 ～ 3 5 重量%。ただし、両者の合計が 7 4 . 1 重量%を超えない。また、これらを含まなくともよい。）、粘着付与剤が好ましくは 1 0 ～ 5 5 重量%、軟化剤が好ましくは 1 5 ～ 3 0 重量%、薬物が好ましくは 0 . 1 ～ 5 重量%であると好適である。

なお、上記の基剤含有率の好適範囲は、粘着付与剤、軟化剤、及び薬物の含有率の好適範囲によって決定され得る。さらに、感圧性接着剤 2 6 の厚みは、1 0 μ m ～ 3 0 0 μ m であると好ましい。

また、ライナー 2 7 の材料は、特に限定されず、シリコン又はフッ素処理されたポリエステルフィルム、紙等を用いることが可能である。

このような構成を有する貼付剤 2 の製造方法としては、例えば、①基剤成分を加熱溶解した後、薬物を加え、支持体に展膏し、ライナーで覆い、所望の形状に裁断して製品とすることができ、又は、②基剤成分を加熱溶解した後、薬物を加え、一旦、剥離処理の施されたフィルムに展膏後、適当な支持体に転写圧着させて製品とすることもできる。

また、包装貼付剤 1 0 の製造方法は、特に限定されるものではないが、例えば、以下のような方法が挙げられる。すなわち、貼付剤 2 を両側から挟むように、シート状（フィルム状）の積層包材 1 を、透水性部材層 1 4 側を内側にして重ね合わせ、所望の位置に通常のシーラー等で熱を印加（いわゆる、ヒートシール）することに封止し、封止部の外郭を切り取る方法等を用いることができる。

このときのヒートシール強度は、好ましくは $1.0 \text{ kg} / 25 \text{ mm} \sim 5.0 \text{ kg} / 25 \text{ mm}$ とされると好適である。このヒートシール強度が $1.0 \text{ kg} / 25 \text{ mm}$ 未満の場合には、保管時に周囲環境の影響を受けてシール部分が剥がれ易くなる傾向にある。これに対し、ヒートシール強度が $5.0 \text{ kg} / 25 \text{ mm}$ を超える場合には、ヒートシール時に封止部が切断されるといった製造ミスが発生するおそれがある。

さらに、包装貼付剤 10 においては、貼付剤用包装袋 3 の内側の全表面積が貼付剤 2 の有効面積の $1.2 \sim 10$ 倍であると好適である。この比率が 1.2 倍未満であると、無機フィラーの含量が不足し、貼付剤を良好な環境下で長期間保持できる程に包装貼付剤 10 内の空間 4 を乾燥できない傾向にある。しかも、この場合には、貼付剤 2 を貼付剤用包装袋 3 から出し入れしづらい。

一方、この比率が 10 倍を超えると、空間 4 内が過度の乾燥状態となり易く、貼付剤 2 の粘着成分、揮発成分等が貼付剤用包装袋 3 に吸着されてしまう傾向にある。また、この比率の上記範囲は、貼付剤 2 として上述の SIS を主体とする感圧性接着剤 26 を有するものを用いる場合に特に好適である。

なお、上述の実施形態においては、積層包材 1 を構成する遮へい部材層が HDPE 層 12 及びアルミニウム箔 11 から成っているが、積層包材 1 としては、水分及び光を遮断することが可能であれば他の部材でもよく、HDPE 層 12 のようにヒートシール可能な部材を有するものが好ましい。

このような他の部材としては、アルミニウム以外の他の金属箔に、ヒートシール可能なポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンビニルアセテートのうち、一種又は二種以上を積層したものを例示できる。また、外観上、アルミニウム箔 11 や他の金属箔の外側にポリエステル、セロファン、紙等を積層させても好ましい。

さらに、貼付剤用包装袋 3 が特定波長の光の遮断が必要とされない貼付剤に用いられるものであれば、その波長光に対して透明な部材で形成されてもよいが、

貼付剤成分を安定に保持する観点からは、近赤外光、赤外光及び紫外光に対する遮断性を有するものが好ましい。またさらに、吸湿部材層 1 3 を構成する樹脂として L D P E を用いているが、他の樹脂を用いてもよく、適度な水分の浸透性を有し、ヒートシール可能な樹脂であって且つ無機フィラーの分散性に優れるものであれば好ましい。このような他の樹脂としては、ポリプロピレン、エチレンビニルアセテート等が挙げられる。

このように構成された包装貼付剤 1 0 及びそれを構成する貼付剤用包装袋 3 によれば、空間 4 に存在する水分子が、貼付剤用包装袋 3 の最内面に位置する透水性部材層 1 4 を徐々に透過し、吸湿部材層 1 3 に達する。それらの水分子の一部は、吸湿部材層 1 3 に含有される無機フィラーに吸収される。

また、吸湿部材層 1 3 を透過して H D P E 層 1 2 側へ拡散する水分子もあり、それら水分子の大部分は、H D P E 層 1 2 及びアルミニウム箔 1 1 で構成される遮へい部材層で遮断されて吸湿部材層 1 3 へ戻り、無機フィラーに吸収される。或いは、そのような水分子の一部は、吸湿部材層 1 3 及び透水性部材層 1 4 を逆方向に透過して、再び空間 4 へ戻入する場合がある。結果として、空間 4 中の湿度又は水蒸気圧は、空間 4 の容積、透水性部材層 1 4 の水分透過率等に支配される平衡値へと近づいていく。

そして、透水性部材層 1 4 の水分透過率と、吸湿部材層 1 3 中の無機フィラーの含有率が上述の範囲とされているので、積層包材 1 としての飽和吸湿能が、温度 2 5 °C、相対湿度 7 5 % の雰囲気条件下で 2 ~ 3 0 g / m² に良好に保持される。よって、この積層包材 1 の飽和吸湿能がこのような範囲の値とされているので、空間 4 内の湿度は、貼付剤 2 に適した範囲に良好に保たれ、貼付剤 2 に含まれる薬物の析出を十分に防止することができるとともに、貼付剤の接着性が損なわれない。したがって、貼付剤 2 中の薬物に対する水分の影響を十分に軽減でき、貼付剤 2 を長期間安定に保つことができる。

しかも、このような効果が、製造環境の湿度制御、窒素置換又は乾燥剤を貼付

剤 2 と共にパッケージングすることなく達成されるので、経済性及び取扱性を十分に高めることが可能となる。また、乾燥剤を用いなくてもよいので、包装貼付剤 10 のかさばりをなくし、且つ、包装貼付剤 10 を小型化できる。よって、包装貼付剤 10 の保管時の密度が高められ、保管スペースの低減を図り得る。

5 加えて、吸湿部材として吸湿性に富む無機フィラーを用いており、無機フィラーは樹脂中への分散性に卓越しているので、吸湿部材の使用量（重量、容積）を少なくして、積層包材 1 の薄層化を図ることができる。したがって、包装貼付剤 10 をより小型化できる。

10 また、第 1 の樹脂及び第 2 の樹脂として、比較的、水分透過性に優れている LDPE を用いているので、この LDPE で構成される吸湿部材層 13 及び透水性部材層 14 に対して適度な水分透過性が付与される。したがって、透水性部材層 14 の水分透過率を確実に上述の範囲内の値とすることができる。よって、透水性部材層 14 を透過して吸湿部材層 13 に達した水分子が、吸湿部材層 13 内に
15 浸入し易くなり、無機フィラーに確実に吸収される。さらに、遮へい部材層がアルミニウム箔 11 及び HDPE 層 12 で形成されているので、水分や光の遮断性を向上できる。

20 さらに、吸湿部材層 13 の厚さが $20 \sim 40 \mu\text{m}$ であり、透水性部材層 14 の厚さが $5 \sim 15 \mu\text{m}$ であり、遮へい部材層を構成する HDPE 層 12 の厚さが $10 \sim 30 \mu\text{m}$ であり、遮へい部材層を構成するアルミニウム箔 11 の厚さが $5 \sim 15 \mu\text{m}$ であるので、積層包材 1 において上述した範囲の飽和吸湿能が確実に且つ良好に達成される。また、積層包材 1 の全体厚さが約 $100 \mu\text{m}$ 以下とされるので、貼付剤を収容してもかさばることが防止される。よって、包装貼付剤 10 の外箱や外袋への収容密度や保管時の貯蔵密度が高められ、省スペース化を一層図ることが可能となる。

25 またさらに、積層包材 1 のヒートシール強度が、 $1.0 \text{ kg}/25 \text{ mm} \sim 5.0 \text{ kg}/25 \text{ mm}$ とされている場合には、貼付剤用包装袋 3 の封止が極めて強固

なものとなり、密封性が高められる。その結果、貼付剤用包装袋 3 の外部から内部へ水分が浸入することを十分に防止できる。また、貼付剤用包装袋 3 を構成する積層包材 1 の各層が主に熱可塑性樹脂で形成されるので、ヒートシールを用いることにより、封止が極めて簡易且つ強固となる。そして、ヒートシール強度が 1.0 kg/25 mm 以上であると、保管時にシール部分が剥がれやすくなるのを防止することができる。一方、ヒートシール強度が 5.0 kg/25 mm 以下であると、封止部の切断といったヒートシール時の製造ミスの発生を格段に低減できる。

また、貼付剤用包装袋 3 は、SIS を主体とする感圧性接着剤 26 を含む貼付剤 2 に適した湿度を良好に発現しうるので、貼付剤 2 がこのような感圧性接着剤 26 を含むものであると、より長い期間、良好な保持が可能となる。さらに、貼付剤用包装袋 3 の内側の全表面積が貼付剤 2 の有効面積の 1.2 ~ 10 倍であると、貼付剤 2 を良好な調湿環境下で長期にわたって保管することができ、しかも、貼付剤 2 を貼付剤用包装袋 3 から出し入れする際の取扱性を向上できる。

[実施例]

以下、実施例により本発明について更に説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

〈実施例 1〉

(1) 貼付剤用包装袋の作製：下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン（厚さ 20 μm ）でコーティングして積層包材を作製した。

- ・透水性部材層：LDPE（厚さ 10 μm 、水分透過率 60 $\text{g}/\text{m}^2/\text{日}$ ）
- ・吸湿部材層：LDPE（厚さ 30 μm 、硫酸マグネシウム 30 重量%含有）
- ・遮へい部材層：HDPE（厚さ 20 μm ）、アルミニウム箔（厚さ 9 μm ）

この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、23 g/m^2 であった。次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形し

て貼付剤用包装袋を得た。

(2) 貼付剤の作製：下記処方各成分を加熱溶解して得た感圧性接着剤を、支持体上に展膏し、その上をライナーで覆った後、裁断して片面の面積（有効面積）が 10 cm^2 であるエストラジオール含有貼付剤を得た。

- 5
- ・ S I S 基剤 : 17.0 重量%
 - ・ ポリイソブチレン : 14.9 重量%
 - ・ 脂環族飽和炭化水素樹脂 : 36.0 重量%
 - ・ 流動パラフィン : 30.0 重量%
 - ・ ジブチルヒドロキシルエン : 0.1 重量%
- 10
- ・ エストラジオール : 2.0 重量%

(3) 包装貼付剤の作製：(1) で得た貼付剤用包装袋内に (2) で得た貼付剤を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を $1\text{ }\mu\text{ l}$ 添加した後、ヒートシールにより密封し、包装貼付剤を得た。なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は 15 cm^2 であった。

15 <実施例 2>

(1) 貼付剤用包装袋の作製：下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン（厚さ $20\text{ }\mu\text{ m}$ ）でコーティングして積層包材を作製した。

- ・ 透水性部材層：LDPE（厚さ $5\text{ }\mu\text{ m}$ 、水分透過率 $120\text{ g/m}^2/\text{日}$ ）
 - ・ 吸湿部材層 : LDPE（厚さ $30\text{ }\mu\text{ m}$ 、硫酸マグネシウム 38 重量%含有）
- 20
- ・ 遮へい部材層：HDPE（厚さ $30\text{ }\mu\text{ m}$ ）、アルミニウム箔（厚さ $15\text{ }\mu\text{ m}$ ）
- この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、 30 g/m^2 であった。次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形して貼付剤用包装袋を得た。

- (2) 貼付剤の作製：下記処方各成分を加熱溶解して得た感圧性接着剤を、支持体上に展膏し、その上をライナーで覆った後、裁断して片面の面積（有効面積）が 10 cm^2 であるダントロレン含有貼付剤を得た。
- 25

- ・ S I S 基剤 : 20.0 重量%
- ・ ポリイソブチレン : 15.0 重量%
- ・ 脂環族飽和炭化水素樹脂 : 26.0 重量%
- ・ 流動パラフィン : 30.0 重量%
- 5 ・ クロタミトン : 8.0 重量%
- ・ ダントロレン : 1.0 重量%

(3) 包装貼付剤の作製: (1) で得た貼付剤用包装袋内に (2) で得た貼付剤を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を $1 \mu\text{l}$ 添加した後、ヒートシールにより密封し、包装貼付剤を得た。なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は 15 cm^2 であつた。

〈実施例 3〉

(1) 貼付剤用包装袋の作製: 下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン (厚さ $20 \mu\text{m}$) でコーティングして積層包材を作製した。

- ・ 透水性部材層: LDPE (厚さ $15 \mu\text{m}$ 、水分透過率 $40 \text{ g/m}^2/\text{日}$)
- 15 ・ 吸湿部材層 : LDPE (厚さ $30 \mu\text{m}$ 、硫酸マグネシウム 20 重量%含有)
- ・ 遮へい部材層: HDPE (厚さ $10 \mu\text{m}$)、アルミニウム箔 (厚さ $5 \mu\text{m}$)

この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、 2 g/m^2 であつた。次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形して貼付剤用包装袋を得た。

20 (2) 貼付剤の作製: 下記処方各成分を加熱溶解して得た感圧性接着剤を、支持体上に展膏し、その上をライナーで覆った後、裁断して片面の面積 (有効面積) が 10 cm^2 であるジクロフェナック含有貼付剤を得た。

- ・ S I S 基剤 : 20.0 重量%
- ・ ポリイソブチレン : 6.0 重量%
- 25 ・ ロジンエステル : 37.5 重量%
- ・ 流動パラフィン : 29.5 重量%

・クロタミトン : 6.0重量%

・ジクロフェナック : 1.0重量%

(3) 包装貼付剤の作製 : (1) で得た貼付剤用包装袋内に (2) で得た貼付剤を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を $1\mu\text{l}$ 添加した後、ヒートシールにより密封し、包装貼付剤を得た。なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は 12cm^2 であった。

〈実施例4〉

(1) 貼付剤用包装袋の作製 : 下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン (厚さ $20\mu\text{m}$) でコーティングして積層包材を作製した。

・透水性部材層 : LDPE (厚さ $10\mu\text{m}$ 、水分透過率 $60\text{g}/\text{m}^2/\text{日}$)

・吸湿部材層 : LDPE (厚さ $40\mu\text{m}$ 、硫酸マグネシウム 30重量%含有)

・遮へい部材層 : HDPE (厚さ $20\mu\text{m}$)、アルミニウム箔 (厚さ $9\mu\text{m}$)

この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、 $28\text{g}/\text{m}^2$ であった。次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形して貼付剤用包装袋を得た。

(2) 貼付剤の作製 : 下記処方の各成分を加熱溶解して得た感圧性接着剤を、支持体上に展膏し、その上をライナーで覆った後、裁断して片面の面積 (有効面積) が 10cm^2 であるジクロフェナック含有貼付剤を得た。

・2-エチルヘキシルアクリレート : 95.4重量%

・メタクリル酸 : 2.5重量%

・ポリエチレングリコールジメタクリレート : 0.1重量%

・過酸化ベンゾイル : 1.0重量%

・エストラジオール : 1.0重量%

(3) 包装貼付剤の作製 : (1) で得た貼付剤用包装袋内に (2) で得た貼付剤を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を $1\mu\text{l}$ 添加した後、ヒートシールにより密封し、包装貼付剤を得た。なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は 15cm^2

であった。

〈実施例 5〉

(1) 貼付剤用包装袋の作製：下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン（厚さ $20\ \mu\text{m}$ ）でコーティングして積層包材を作製した。

- 5
- ・透水性部材層：LDPE（厚さ $10\ \mu\text{m}$ 、水分透過率 $60\ \text{g}/\text{m}^2/\text{日}$ ）
 - ・吸湿部材層：LDPE（厚さ $20\ \mu\text{m}$ 、硫酸マグネシウム 30 重量%含有）
 - ・遮へい部材層：HDPE（厚さ $20\ \mu\text{m}$ ）、アルミニウム箔（厚さ $9\ \mu\text{m}$ ）

この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、 $12\ \text{g}/\text{m}^2$ であった。次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形して貼付剤用包装袋を得た。

(2) 包装貼付剤の作製：(1) で得た貼付剤用包装袋内に、実施例 4 と同様に作製したエラストジオール貼付剤（面積： $10\ \text{cm}^2$ ）を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を $1\ \mu\text{l}$ 添加した後、密封（ヒートシール）し、包装貼付剤を得た。なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は $15\ \text{cm}^2$ であった。

15 〈比較例 1〉

(1) 貼付剤用包装袋の作製：下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン（厚さ $20\ \mu\text{m}$ ）でコーティングして積層包材を作製した。

- ・ポリエチレンラミネート（厚さ $40\ \mu\text{m}$ ）
- ・アルミニウム箔（厚さ $9\ \mu\text{m}$ ）

20 この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、 $0.8\ \text{g}/\text{m}^2$ であった。次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形して貼付剤用包装袋を得た。

(2) 包装貼付剤の作製：(1) で得た貼付剤用包装袋内に、実施例 1 と同様に作製したエラストジオール貼付剤（面積： $10\ \text{cm}^2$ ）を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を $1\ \mu\text{l}$ 添加した後、密封（ヒートシール）し、包装貼付剤を得た。25 なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は $15\ \text{cm}^2$ であった。

〈比較例 2〉

(1) 貼付剤用包装袋の作製：下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン（厚さ $20\mu\text{m}$ ）でコーティングして積層包材を作製した。

- ・透水性部材層：LDPE（厚さ $20\mu\text{m}$ 、水分透過率 $30\text{ g/m}^2/\text{日}$ ）
- 5 ・吸湿部材層 ：LDPE（厚さ $5\mu\text{m}$ 、硫酸マグネシウム $15\text{ 重量}\%$ 含有）
- ・遮へい部材層：HDPE（厚さ $20\mu\text{m}$ ）、アルミニウム箔（厚さ $9\mu\text{m}$ ）

この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、 1.5 g/m^2 であった。次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形して貼付剤用包装袋を得た。

- 10 (2) 包装貼付剤の作製：(1) で得た貼付剤用包装袋内に、実施例 2 と同様に作製したダントロレン貼付剤（面積： 10 cm^2 ）を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を $1\mu\text{l}$ 添加した後、密封（ヒートシール）し、包装貼付剤を得た。なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は 15 cm^2 であった。

〈比較例 3〉

- 15 この比較例 3 では、下記 (1) に示すように貼付剤用包装袋として本発明によるものを作製し、下記 (2) に示すようにその貼付剤用包装袋の内側の全表面積が貼付剤の有効面積の 1.1 倍となる包装貼付剤を作製した。

(1) 貼付剤用包装袋の作製：下記各層をその順で積層し、遮へい部材層の表面をセロファン（厚さ $20\mu\text{m}$ ）でコーティングして積層包材を作製した。

- 20 ・透水性部材層：LDPE（厚さ $15\mu\text{m}$ 、水分透過率 $40\text{ g/m}^2/\text{日}$ ）
- ・吸湿部材層 ：LDPE（厚さ $30\mu\text{m}$ 、硫酸マグネシウム $20\text{ 重量}\%$ 含有）
 - ・遮へい部材層：HDPE（厚さ $10\mu\text{m}$ ）、アルミニウム箔（厚さ $9\mu\text{m}$ ）

この積層包材の飽和吸湿能を測定したところ、 2 g/m^2 であった。

- 25 次に、この積層包材を上記透水性部材層が内側となるようにヒートシールで袋状に成形して貼付剤用包装袋を得た。

(2) 包装貼付剤の作製：(1) で得た貼付剤用包装袋内に、実施例 2 と同様に作

製したジクロフェナック貼付剤（面積：10 cm²）を収容し、貼付剤用包装袋内に更に水を1 μl 添加した後、密封（ヒートシール）し、包装貼付剤を得た。なお、貼付剤用包装袋の内面の全表面積は11 cm²であった。

〈放出試験1〉

5 [試験サンプル]: 実施例1～6及び比較例1～3で作製した直後（すなわち、保管期間なし）の各貼付剤、及び、実施例1～6及び比較例1～3で作製した各包装貼付剤を、温度40℃、相対湿度75%の恒温恒湿槽中に保管し、1ヶ月、3ヶ月及び6ヶ月後に貼付剤用包装袋の中から取り出した貼付剤を試験サンプルとした。

10 [試験方法]: 試験サンプルの支持体側を回転シリンダーの中央部にシリコン粘着剤を用いて固定し、ライナーを剥がした。次に、試験液として脱気した水900 mlを容器に入れ、水温（液温）を32±0.5℃に保ち、回転シリンダーの下端と容器底壁の内面との距離が12±2 mmとなるように、回転シリンダーを試験液中に没し、回転シリンダーの支持部を固定した。次いで、毎分50回の回転速度で回転シリンダーを回転させながら薬物を試験液へ溶出させた。

15 試験開始（溶出開始）から3時間経過した時点で、貼付剤が固定された高さ位置、且つ、容器側壁から10 mm以上離れた位置において、試験液10 mlを採取し、試料溶液とした。なお、試料溶液を採取した後、予め32±0.5℃に加温した水10 mlを直ちに加えて試験液を補った。

20 一方、各貼付剤に含まれる各薬物の約0.02 gを精密に量りとり、エタノール（99.5%）を加えて溶解させて50 mlとした後、この溶液から5 mlを量りとり、水を加えて100 mlとした。次いで、この溶液から2 mlを量りとり、水を加えて50 mlとした希釈液を濃度既知の標準溶液とした。

25 液体クロマトグラフ法を用いて試料溶液及び標準溶液50 μl中の薬物を検出し、各々のチャートにおけるピーク面積（強度）の比較から試料溶液中の薬物濃度を定量し、この濃度値、試料溶液の希釈率、及び溶解液量に基づいて、試験サ

ンプルの貼付剤から放出された薬物量を求めた。その結果を基に、下記式（５）；

$$R_i = n_i / n_0 \times 100 \quad \dots (5)$$

で表される関係から薬物の放出率（％）を算出した。ここで、式中、 R_i は、試料サンプル i （添字 i は、貼付剤の貼付剤用包装袋内での保管期間が、１ヶ月、
 3ヶ月、又は6ヶ月であることを示す）に対する薬物の放出率（％）を示し、 n_i は試料サンプル i から放出された薬物量（mg）を示し、 n_0 は保管期間0ヶ月の試料サンプル中の薬物量（mg）を示す。このようにして算出した放出率を表1にまとめて示す。

表1

	放出率（％）			
	初期	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
実施例1	18.7	17.8	18.1	18.2
実施例2	18.7	18.6	18.7	18.5
実施例3	18.7	18.4	17.9	18.3
実施例4	27.2	26.8	27.1	26.7
実施例5	27.2	24.4	23.5	23.9
比較例1	18.7	9.8	6.5	4.9
比較例2	18.7	15.9	13.1	10.7
比較例3	18.7	16.5	15.2	13.9

表1から明らかなように、本発明による貼付剤用包装袋を用いた包装貼付剤（実施例1～5）は、1～6ヶ月保管した後も放出率の低下は極僅かであった。これに対し、無機フィラーを含有する吸湿部材層を有しない貼付剤用包装袋を用い

た比較例 1、及び、硫酸マグネシウム含量が少なく且つ飽和吸湿能が低い貼付剤用包装袋を用いた比較例 2 は、保管後の放出率の低下が極めて顕著であった。これらのことから、本発明の貼付剤用包装袋及び包装貼付剤は、貼付剤からの薬物の放出率を良好に且つ安定に維持するのに極めて有用であることが確認された。

- 5 また、貼付剤用包装袋の内側の全表面積が貼付剤の有効面積の 1.1 倍である比較例 3 は、上記比較例 1 及び 2 に比して放出率が良好に維持されており、これは本発明の貼付剤用包装袋の効果によるものと考えられる。ただし、実施例 1 ～ 5 に比べると、比較例 3 での放出率の低下は大きかった。これより、本発明による包装貼付剤の有効性が理解される。

10 〈保管試験〉

実施例 1 で得た積層包材を用いて下記 (1) ～ (3) のヒートシール強度で袋状に成形して得た貼付剤用包装袋 (各 100 個) を、温度 60℃、相対湿度 75% の雰囲気条件下で 1 ～ 12 ヶ月間放置した。

- (1) 0.8 kg / 25 mm
15 (2) 1.0 kg / 25 mm
 (3) 2.5 kg / 25 mm

- 保管期間中、包装袋のヒートシール部分の「剥がれ」を随時観察した結果、ヒートシール強度 1.0 kg / 25 mm、又は、2.5 kg / 25 mm の貼付剤用包装袋については、「剥がれ」が全く認められなかった。これに対し、ヒートシール強度 0.8 kg / 25 mm の貼付剤用包装袋については、9 ヶ月目に 2% (2
20 個)、12 ヶ月目に 8% (8 個) の「剥がれ」が確認された。これらの結果より、ヒートシール強度を 1.0 kg / 25 mm 以上とすれば、保管期間中のヒートシール部分の剥がれを十分に防止可能であることが判明した。

25 産業上の利用可能性

以上説明したように、本発明によれば、貼付剤中の薬物に対する水分の影響が

十分に軽減されて貼付剤を長期間安定に保持できるとともに、経済性及び取扱性に優れた貼付剤用包装袋を得ることができる。また、本発明によれば、その貼付剤用包装体を用いることにより、貼付剤からの薬物の放出性を良好に維持できる包装貼付剤を実現できる。

請求の範囲

1. 無機フィラーを20～40重量%含有する第1の樹脂から成る吸湿部材層が、第2の樹脂から成り且つ水分透過率が $40 \sim 120 \text{ g/m}^2/\text{日}$ である透水性部材層と、水分及び光の透過を遮断する遮へい部材層との間に配置されている、
5 飽和吸湿能が温度25℃、相対湿度75%の雰囲気条件下で $2 \sim 30 \text{ g/m}^2$ である積層包材から成り、

且つ、前記透水性部材層が内側となるように袋状に成形されている、
ことを特徴とする貼付剤用包装袋。

10 2. 前記第1の樹脂及び前記第2の樹脂が低密度ポリエチレンであり、
前記遮へい部材層が金属箔及び高密度ポリエチレン層から成る、
ことを特徴とする請求の範囲第1項記載の貼付剤用包装袋。

3. 前記吸湿部材層の厚さが $20 \sim 40 \mu\text{m}$ であり、
前記透水性部材層の厚さが $5 \sim 15 \mu\text{m}$ であり、

15 前記遮へい部材層を構成する前記高密度ポリエチレン層の厚さが $10 \sim 30 \mu\text{m}$ であり、

前記遮へい部材層を構成する金属箔の厚さが $5 \sim 15 \mu\text{m}$ である、
ことを特徴とする請求の範囲第2項記載の貼付剤用包装袋。

20 4. 当該貼付剤用包装袋は、前記積層包材のヒートシールにより密封されており、

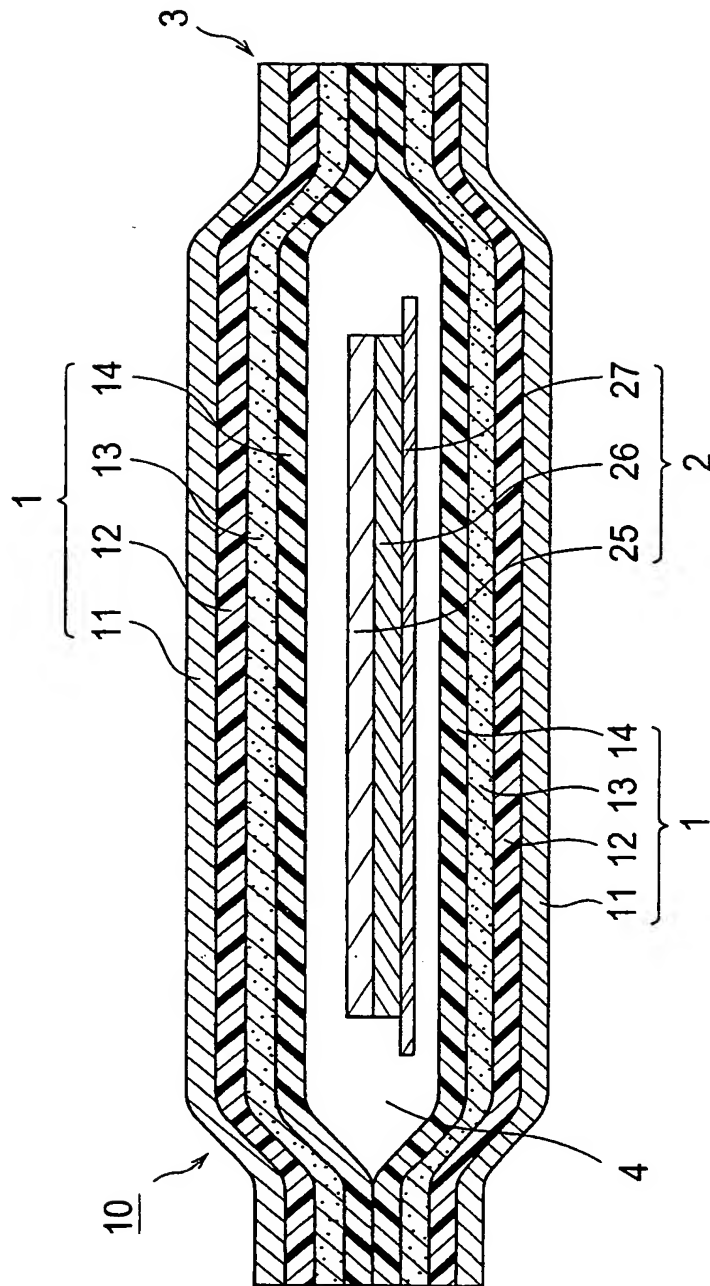
ヒートシール強度が $1.0 \text{ kg/25mm} \sim 5.0 \text{ kg/25mm}$ である、
ことを特徴とする請求の範囲第1項～第3項のいずれか一項に記載の貼付剤用包装袋。

25 5. 請求の範囲第1項～第4項のいずれか一項に記載の貼付剤用包装袋中に、
支持体と、該支持体上に積層されたスチレンーイソプレンースチレンブロックコ
ポリマーを主体とする感圧性接着剤と、を有する貼付剤が配置されており、

前記貼付剤用包装袋の内側の全表面積が前記貼付剤の有効面積の 1.2 ～ 10 倍である、
ことを特徴とする包装貼付剤。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

図1



THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/04352

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ B65D81/24, B32B27/20, A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ B65D81/24, B32B27/20, A61K9/70

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2000	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP, 4-189779, A (Marutani Kakoki K.K.), 08 July, 1992 (08.07.92), Full text; Figs. 1 to 4 (Family: none)	1, 5 2-4
Y A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 59899 /1993 (Laid-open No.28550 /1995) (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 30 May, 1995 (30.05.95) Full text; Figs.1-6 (Family: none)	1, 5 2-4
A	JP, 6-209981, A (TERUMO CORORATION), 02 August, 1994 (02.08.94), Full text (Family: none)	2, 3

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
26 September, 2000 (26.09.00)Date of mailing of the international search report
03 October, 2000 (03.10.00)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ B65D81/24、B32B27/20、A61K9/70

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ B65D81/24、B32B27/20、A61K9/70

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2000年
日本国登録実用新案公報	1994-2000年
日本国実用新案登録公報	1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y A	J P, 4-189779, A (丸谷化工機株式会社) 8. 7月. 1992 (08. 07. 92) 全文, 第1-4図 (ファミリーなし)	1, 5 2-4
Y A	日本国実用新案登録出願5-59899号 (日本国実用新案登録 出願公開7-28550号) の願書に添付した明細書及び図面の 内容を記録したCD-ROM (積水化学工業株式会社) 30. 5月. 1995 (30. 05. 95) 全文, 図1-6 (ファミリーなし)	1, 5 2-4

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

26. 09. 00

国際調査報告の発送日

03.10.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

溝渕 良一

3 N

7721

電話番号 03-3581-1101 内線 3360

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP, 6-209981, A (テルモ株式会社) 2. 8月. 1994 (02. 08. 94) 全文 (ファミリーなし)	2、3

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 F P 0 0 - の書類記号 0 1 4 8 - 0 0	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 0 0 / 0 4 3 5 2	国際出願日 (日.月.年) 3 0 . 0 6 . 0 0	優先日 (日.月.年) 0 2 . 0 7 . 9 9
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 1 図とする。 ☒ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ B65D81/24、B32B27/20、A61K9/70

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ B65D81/24、B32B27/20、A61K9/70

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2000年
日本国登録実用新案公報	1994-2000年
日本国実用新案登録公報	1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y A	JP, 4-189779, A (丸谷化工機株式会社) 8. 7月. 1992 (08. 07. 92) 全文, 第1-4図 (ファミリーなし)	1、5 2-4
Y A	日本国実用新案登録出願5-59899号 (日本国実用新案登録 出願公開7-28550号) の願書に添付した明細書及び図面の 内容を記録したCD-ROM (積水化学工業株式会社) 30. 5月. 1995 (30. 05. 95) 全文, 図1-6 (ファミリーなし)	1、5 2-4

☒ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

26. 09. 00

国際調査報告の発送日

03.10.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

溝渕 良一

3N

7721

電話番号 03-3581-1101 内線 3360



THIS PAGE BLANK (USPTO)

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP, 6-209981, A (テルモ株式会社) 2. 8月. 1994 (02. 08. 94) 全文 (ファミリーなし)	2, 3

THIS PAGE BLANK (USPTO)

REC'D 27 JUL 2001

PCT

WIPO

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 FP00-0148-00	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO0/04352	国際出願日 (日.月.年) 30.06.00	優先日 (日.月.年) 02.07.99
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ B65D81/24, B32B27/20, A61K9/70		
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 15.11.00	国際予備審査報告を作成した日 11.07.01	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 石田 宏之 電話番号 03-3581-1101 内線 3361	3N 9258

様式PCT/IPEA/409(表紙)(1998年7月)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1-5 有
請求の範囲 無

進歩性(IS)

請求の範囲 2-4 有
請求の範囲 1, 5 無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-5 有
請求の範囲 無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲1

文献1(JP 4-189779 A(丸谷化工機株式会社)8.7月.1992(08.07.92)全文,第1-4図)には、水分吸着層と水分透過性の接着フィルムと積層包材からなる医薬類品用包装袋が記載されており、請求の範囲において特定された数値範囲は当業者が容易に相当し得たものである。従って請求の範囲1は文献1から当業者が容易に発明をすることが出来たものである。

請求の範囲5

文献2(日本国実用新案登録出願5-59899号(日本国実用新案登録出願公開7-28550号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM(積水化学工業株式会社)30.5月.1995(30.05.95)全文、図1-6)には、支持体と支持体上に積層されたスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体を主体とするゴム系粘着剤とを有する包装貼付剤が記載されており、包装袋の内側の表面積は、当業者が容易に設定し得たものである。従って請求の範囲5は文献1及び2から当業者が容易に発明をすることが出来たものである。

THIS PAGE BLANK (USPTO)